

平塚市民病院を受診された患者さまへ

当院では次の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、次のお問い合わせ先にご連絡ください。

承認番号	02-018	
研究課題名	新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析	
当院の研究責任者 所属及び氏名	所属	消化器内科
	責任者氏名	武内 悠里子
他の研究機関及び 研究責任者	研究機関名	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター
	責任者氏名	小崎 健次郎
本研究の目的	新型コロナウイルス感染症の原因となっているウイルスの遺伝子配列と患者の症状や経過を調べることにより、本ウイルスの病原性や感染性について解明し、新型コロナウイルス感染症の診断、感染対策、治療に貢献すること、さらに、新型コロナウイルスの国内外の動向を知り、公衆衛生学的な観点から、予防に役立てることを目的とする。	
研究の方法 (使用する試料等)	【対象】 2020年1月1日より2025年3月31日までの間に平塚市民病院にて新型コロナウイルス感染症の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方	
	【利用する情報】 ①診療記録(年齢、性別、感染接触歴、症状等) ②鼻咽頭拭い液・唾液等の残余検体の一部の提供 検体の中に含まれる新型コロナウイルスのRNAという物質を取り出し、ウイルス遺伝子の形を分析して、症状との関係を検討します。症状を正確に把握するため、臨床データ(性別、年齢、感染接触歴、症状等)を調べます。ウイルス遺伝子の配列情報と臨床データは慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センターに送られ、研究責任者によって分析されます。本ウイルスの国内外での効果的な感染予防策を立案するうえで、他施設との情報共有が必要となるため、個人情報を除いた臨床要約情報(検体採取日、国、地域、性別、年齢)とウイルス遺伝子配列データをデータセットとして、新型コロナウイルス研究のための国際的なデータベース(GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data): https://www.gisaid.org/)に登録させていただきます。本来であれば、すべての患者さんに、医療従事者や研究者が、本研究の内容について対面でご説明し書面での同意をいただくべきところですが、以下の4つの理由により、本揭示をもって研究への参加に同意いただくことにさせていただきます。 ・本研究は、すでに全世界に拡散してしまった新型コロナウイルス感染症を対象とする公衆衛生研究であり、その性質上、同意いただけた一部の方の資料だけを用いた研究では意味がないため。 ・患者さんへの同意取得の説明を行うことで、人と人との接触の機械が増え、新たな感染リスクが生じること。	
データ調査期間	承認日 ~ 2025年3月31日	
試料情報の他研究機関への提供及び提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> あり	(ありの場合の提供方法)
	<input type="checkbox"/> なし	個人情報を除いた臨床要約情報(検体採取日、国、地域、性別、年齢)とウイルス遺伝子配列データをデータセットとして送信する。
本研究の資金源 (利益相反)	<input type="checkbox"/> あり	(ありの場合の内容)
	<input checked="" type="checkbox"/> なし	

個人情報の取り扱い	<p>本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名及び患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。</p> <p>本研究で取り扱う患者さんの資料・情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には一切わからない形で使用します。</p> <p>患者さんの個人情報と匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に末梢し、破棄します。</p> <p>ウイルスのゲノム情報は、慶應義塾大学で集計し、国立大学法人大阪大学、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンターと共有されます。</p>	
お問い合わせ先	所属・氏名	医事課
	電話（内線）	0463-32-0015（内線 8144）
備考	<p>次の機関との他施設研究です。</p> <p>慶應義塾大学医学部（臨床遺伝学センター、分子生物学教室、臨床検査医学教室、公衆衛生学教室）</p> <p>慶應義塾大学病院（リウマチ内科、呼吸器内科、小児科、感染制御センター、臨床研究推進センター）</p> <p>横浜市立市民病院</p> <p>国立大学法人大阪大学</p> <p>など</p>	